*2013年 6月 27日改訂（新様式第5版）
2012年 10月 1日改訂（新様式第4版）

医療機器認証番号：222AGBZX00114000

機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　医用電子血圧計(ＪＭＤＮコード：16173010)

ワンハンド電子血圧計 KM-370

【警 告】

●濡れた手で電池交換はしないでください。
［感電の危険があります。］
●本体、腕帯及び付属品に水をかけないでください。
［感電や機器の故障の原因になります。］
●本体、腕帯及び付属品の分解・修理・改造は絶対にしないでください。［感電したり、異常動作してけがをすることがあります。］
●本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電機メス、除細動機器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用してください。
［誤動作を生じる可能性があります。］
●病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では絶対に使用しないでください。
［発火の危険があります。］

【禁忌・禁止】

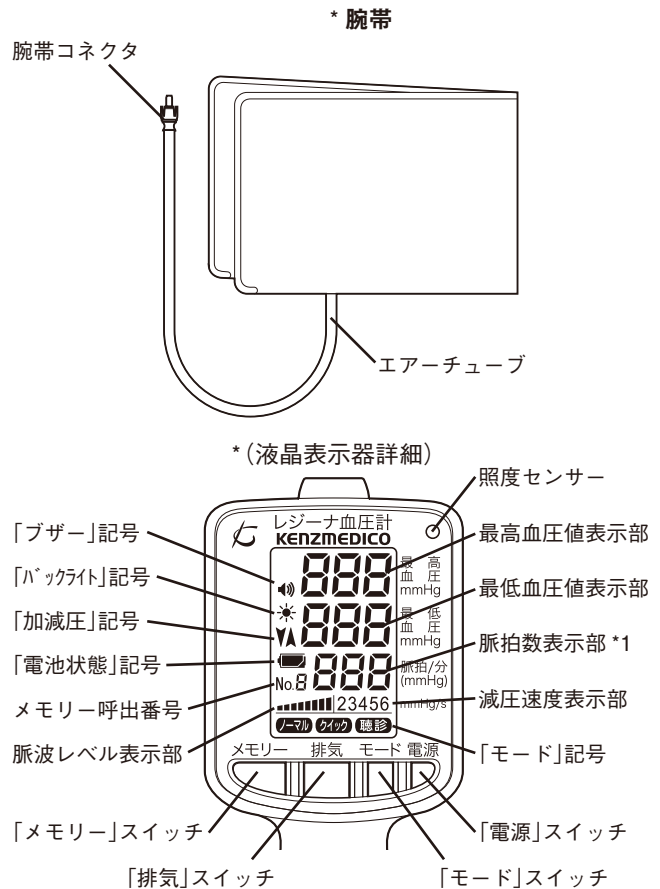
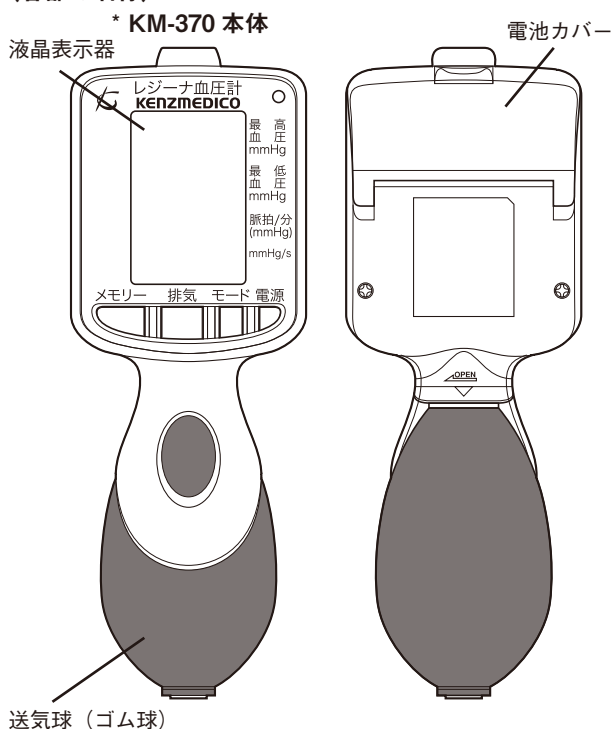
● 下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招くおそれがあります。使用しないでください。
・ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
・心電計などの装着型の医用電子機器
● 患者による測定結果の自己判断、治療はさせないでください。
● 医師の指導にもとづいて測定し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従わせてください。
● 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕には腕帯を巻かないでください。ケガや事故をおこすおそれがあります。
● 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。引火の危険性があります。
● 活性ガス等の環境や多湿環境下では使用及び放置しないでください。故障の原因になります。

【形状・構造及び原理等】

(各部の名称)

*** KM-370 本体**

*** 腕帯**

*（液晶表示器詳細）

*1：加圧及び減圧中は、圧力値を表示

標準付属品	
* 腕帯	1 個
（ｳｫｯｼｬﾌﾞﾙｶﾌにはｺﾈｸﾀｰﾌﾟﾗｸﾞ(洗浄用ｷｬｯﾌﾟ)1ヶ入）	
取扱説明書（保証書付）	1 部
単４電池	2 本

オプション
* ﾚｼﾞｰﾅ用ｳｫｯｼｬﾌﾞﾙｶﾌ Sｻｲｽﾞ(小児用:14～25cm)
* ﾚｼﾞｰﾅ用ｳｫｯｼｬﾌﾞﾙｶﾌ Mｻｲｽﾞ(標準用:24～40cm)
* ﾚｼﾞｰﾅ用ｳｫｯｼｬﾌﾞﾙｶﾌ Lｻｲｽﾞ(肥満体用:32～50cm)
ﾚｼﾞｰﾅ用ﾅｲﾛﾝｶﾌ ﾌﾞﾗﾀﾞｰｾｯﾄ Sｻｲｽﾞ(小児用:18～28cm)
ﾚｼﾞｰﾅ用ﾅｲﾛﾝｶﾌ ﾌﾞﾗﾀﾞｰｾｯﾄ Mｻｲｽﾞ(標準用:24～40cm)
ﾚｼﾞｰﾅ用ﾅｲﾛﾝｶﾌ ﾌﾞﾗﾀﾞｰｾｯﾄ Lｻｲｽﾞ(肥満体用:34～50cm)

* KM-370用ゴム球セット
* ﾚｼﾞｰﾅ用ﾉﾝﾗﾃﾁｭｰﾌﾞ(1本入)
* ｺﾈｸﾀｰﾌﾟﾗｸﾞ(洗浄用ｷｬｯﾌﾟ)(2ヶ入)
定期点検キット

取扱説明書を必ずご参照ください

（原　理）
動脈が腕帯の圧力で圧迫され、減圧過程で、動脈に血流が再開し、腕帯内に脈拍と同期してコロトコフ音が発生する。最初のコロトコフ音の発生点（第１点）の圧力を最高血圧とし、腕帯圧が動脈圧力を阻害しないでコロトコフ音の消失する点（第４点または第５点）の圧力を最低血圧とする。（リバロッチコロトコフ法）。
コロトコフ音は、本体に内蔵されたマイクロフォンにより検出され、マイクロコンピュータで処理し、最高血圧及び最低血圧値を決定する。上記の過程で、動脈が腕帯の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起こし、それが腕帯圧上の脈動となる。
この脈動の大きさは、血圧と腕帯圧力との大小関係に応じて変化する。
オシロメトリック式は、腕帯圧力を徐々に変化させた時に見られる、この脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧及び最低血圧を決定する。
ノーマルモードでは、リバロッチコロトコフ法およびオシロメトリック法の併用で測定し、リバロッチコロトコフ法でリバロッチコロトコフ音信号が所定値より小さく（不明瞭）だった場合、オシロメトリック法により血圧値を決定する。
クイックモードでは、オシロメトリック法により血圧値を決定する。
聴診モードでは、聴診法を用いて、加圧後、腕帯圧力を徐々に変化させた時に発生する血管音であるコロトコフ音（K音）を検出して血圧を測定する。

（機器の分類）
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

（電気的定格）
電 源：単４電池２本
電 圧：DC３V
消費電力：0.6W（バックライト点灯時）
本品はＥＭＣ規格IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

（基本機能）
・ 自動測定機能
　減圧中に自動測定を行い、同時に脈拍数も測定する。
　測定が終了するとブザーが鳴り、大気圧まで排気される。
・ 測定モード切り替え機能
　測定モードは次の３種類の測定モードを選択できる。
　①ノーマルモード：
　　Ｋ音法をベースにしてオシロメトリック法との併用で測定する。
　②クイックモード：
　　オシロメトリック法により自動測定を行うモードです。
　③聴診モード：
　　測定した圧力のみを表示する。
　　※モード切替は取扱説明書を参照。
・ 排気機能
　測定モードに応じて設定された排気速度で自動的に排気される。
　聴診モードで［排気］スイッチを押すと中抜きすることもできる。
　また、長押し（4 秒以上）すると、急速排気を行い測定を中止する。
　ノーマル及びクイックモードで［排気］スイッチを押し続けると急速排気を行い測定を中止する。
・ 強制排気機能
　電源が入っている状態で［電源］スイッチを押すと、機器の動作状態にかかわらず電源が切れ、強制的に排気される。
・ メモリー呼出し機能
　測定値は自動的に８回まで記録される。記録した測定値は「メモリー」スイッチを押すことにより呼び出される。
・ オートパワーオフ機能
　加圧及び本体のキーを操作をしないで放置すると、約３分で自動的に電源が切れる。
・ マナーモード設定機能
　ブザー音を消音状態に設定できる機能。
　※詳細は取扱説明書を参照。
・ バックライト自動点灯機能
　本体表示器面に取り付けられた照度センサーにより液晶表示器のバックライトを自動点灯させる機能。
　※この機能は無効にできる。 詳細は取扱説明書を参照。

（付帯機能）
・ 測定時エラー検出機能（エラー表示）：
　腕帯の不適切着用や体動等による測定時に検出した異常をエラー表示する。
・ 脈波ディスプレイ機能（脈波レベル表示）：
　脈波が検出されると、脈波レベル表示部のバーレベルで脈波の大きさをバーグラフで表示する。
・ 圧力精度確認機能（検定モード）：
　本体と基準圧力計を接続し、圧力精度を確認する。
・ 脈拍数表示機能（脈拍数測定）
　ノーマル及びクイックモードでは測定が終了と最高血圧値及び最低血圧値を表示すると同時に脈拍数も表示する。

（警報及び安全装置）
・ 電池電圧低下警報：
　電池電圧が低下すると「電池状態」記号が点灯する。更に電池電圧が低下すると「電池状態」記号が点滅し、それ以外の表示すべてが消え、大気圧まで排気される。
・ 加圧不足警報：
　加圧が不足し、血圧測定できない場合に <Err 2> を点滅表示し、ブザーが鳴動する。
・ 異常加圧警報：
　腕帯内圧が 300mmHg を超えると <Err 300> を表示し、大気圧まで排気される。

【使用目的、効能又は効果】

（使用目的）
　動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示する。

【品目仕様等】

（特性・性能又は機能に関する規格）
・ 臨床性能試験による血圧測定の誤差：
　基準とした血圧測定法との誤差の平均が ±5mmHg 以内、誤差の標準偏差が 8mmHg 以内
・ カフ内圧力表示の誤差：
　±3mmHg 以内（温度 15℃～25℃、相対湿度 20%～85% の下で加圧時及び減圧時測定範囲内の全域において）
・ 急速排気：
　260mmHg から 15mmHg に急速排気するために要する時間：10 秒以下（新生児モードはもたない）

（その他の仕様）

血圧測定方式：Ｋ音法及び／又はオシロメトリック法
血圧測定部位：上腕
血圧測定範囲：40～250mmHg
脈拍数測定範囲：20～199 回 / 分
（範囲外は「--」表示を行う）
圧力測定範囲：3～300mmHg
目量：1mmHg
精度：圧力　±3mmHg
脈拍数　±5%
加圧方式：手動加圧
減圧方式：自動減圧
排気方式：自動排気又は［排気］スイッチ及び［電源］スイッチによる排気
表示方式：3 桁デジタル表示
使用条件：周囲温度 10～40℃ 相対湿度 85%RH 以下（結露なきこと）
その他：JIS T 1115：2005 非観血式電子血圧計に適合

【操作方法又は使用方法等】

（測定準備）

1. 電池をセットする。
2. 上着、セーター、厚手のシャツ等は脱ぐ。
3. 腕帯を上腕部に巻く。
4.［電源］スイッチを押して電源を入れる。

（測　定）

［モード］スイッチを押してノーマルモード、クイックモード又は聴診モードを選択する。

ノーマルモード又はクイックモードの場合

1. 送気球にて、予想される最高血圧より 30～40mmHg 高い圧力まで加圧する。
2. 加圧を終了すると、自動的に減圧が行われる。
※排気したいときには、［排気］スイッチを押す。
3. 測定終了後、表示された最高、最低血圧値と脈拍数を読取る。（自動的に最大８件記録される）
4. 連続して測定する場合は、改めて 1. 以降の操作を行う。

聴診モードの場合

1. 上腕動脈上に聴診器を置き、送気球にて、予想される最高血圧より高い圧力まで加圧する。
2. 加圧を終了すると、自動的に減圧が行われる。
※排気（中抜き）したいときには、［排気］スイッチを押す。
3. コロトコフ音を聴診しながら、最高、最低血圧値を測定する。
4. 血圧の測定が終了したら、［排気］スイッチを長押し (4 秒以上) 押し、排気する。
5. 連続して測定する場合は、改めて 1. 以降の操作を行う。

（測定終了）

1. 測定値を記録する。
2.［電源］スイッチを押して電源を切る。
3. 腕帯を外す。

※詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に使用すること。
［内出血を起こす可能性がある。］
・使用中にカブレが発生した場合は、直ちに使用を中止して専門家の医師に相談すること。
・取扱説明書に従い、正しい位置に腕帯を装着すること。
・腕帯と本体は、エアー漏れのないよう、確実に接続すること。
・エアーチューブは、ねじれた状態で本体に取り付けないこと。［本品の破損や故障、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・ショック等による極端な低血圧患者では自動測定ができないことがある。その場合は、聴診モードで測定を行うこと。
［測定精度が保証できない。］
・小児への測定時等で体動があると、自動測定できないことがある。その場合は、聴診モードで測定すること。
［測定精度が保証できない。］
・測定値の正確さを得るために、次の点に注意すること。

*1. 腕帯装着時
(1) 腕帯は腕のサイズに適合するものを使用すること。
(2) 素肌に直接腕帯を巻くこと。
(3) 測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。
(4) 外布の「ARTERY▼または◯」記号に動脈位置が正しく合っていることを必ず確認すること。
(5) いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定すること。
［右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。］

2. 測定時
(1) 測定中に腕や手首、体を動かさず、安静な状態で測定すること。
(2) 腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しないこと。
(3) 寒い部屋では測定しないこと。［血圧が高くなる可能性がある。］
(4) 測定中は血圧計や腕を置いた机等をたたかないこと。
(5) 本品を騒音や振動がある場所に置かないこと。
(6) 測定中は血圧計本体を振ったり、ゆらしたりしないこと。
(7) 連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定すること。［測定値が変化することがある。］
(8) 加圧を必要以上に高くしないこと。［腕に一過性の内出血が発生することがある。］

・相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	MRI 検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

（使用環境条件）

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　85%RH 以下（結露なきこと）
気圧範囲　70～106kPa

（保管環境条件）

温度範囲　-20～50℃
湿度範囲　90%RH 以下（結露なきこと）

・急激な温度変化のある所、極端に高温や低温になる所、湿度の高い所、直射日光の当たる所、ほこりの多い所、化学薬品の保管場所やガスの発生する所は避けてください。

（耐用年数）

本体：５年 (自主規格による)
腕帯：１年または 30000 回

【保守・点検に係わる事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

（保守点検事項）

点検項目	点検時期	主な検査方法
使用前点検	毎回	目視、機構、機能点検
年次点検	１年毎	定期点検キットによる
業者による保守点検	１年毎	目視、機構、機能、動作確認

（清　掃 ）

・本体、送気球及び腕帯は汚れたときは、水またはぬるま湯を浸し、よく絞ったガーゼ等の柔らかい布でふき取ってください。
・本体内部に、水や消毒液が侵入しないように水気をよく切ってから清掃してください。
・乾燥は乾いた柔らかい布で水気をよく拭き取り、自然乾燥してください。
・消毒は下記に示す消毒液を使用して行ってください。

* (1) 本　体 及び 腕　帯

成分名	主な製品名と販売会社	
イソプロピレンアルコール (70%)	70% イソプロピレンアルコール	和光純薬工業 (株)
エチルアルコール (80%)	消毒用エタノール (76.9～81.4vol%)	

(2) 腕　帯

成分名	主な製品名と販売会社	
グルコン酸クロムヘキシジン	5% ヒビテン液	大日本住友製薬(株)
	マスキン液 (5w/v%)	丸石製薬 (株)
塩化ベンザルコニウム	オスバン 10% 消毒液	武田製薬工業 (株)
※消毒液の使用にあたっては、各消毒液の添付文書（希釈濃度等）に従ってください。		

【包　装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）

ケンツメディコ株式会社
〒367-0206
埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
Tel:0495-71-1001 Fax:0495-72-6716
URL　http://www.kenzmedico.co.jp

（製造業者）

PT. NSS INDONESIA　（国名：インドネシア共和国）
BLOK A-Ⅱ No.29 ST-4A, KAWASAN BERIKAT BESLAND PERTIWI, KOTA BUKIT INDAH,
PURWAKARTA　41181　INDONESIA

ケンツメディコ株式会社
〒367-0206
埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
Tel:0495-71-1001 Fax:0495-72-6716

A122079-1-E